Deutscher Bundestag **Drucksache 18/1015**

18. Wahlperiode 15.05.2014

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Inge Höger, Katja Kipping, Azize Tank, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Versorgungslage, Evidenz und Kosten therapeutischer Verfahren bei Multipler Sklerose

In einer Studie für das Bundesversicherungsamt hat Dr. Gabriele Petersen im März 2013 berechnet, dass in Deutschland erheblich mehr Menschen mit Multipler Sklerose (MS) diagnostiziert wurden, als bisher bekannt war. Während bisher von etwa 130 000 Betroffenen ausgegangen wurde, ermittelt Dr. Gabriele Petersen aus den Daten der GKV-Versicherten (GKV = Gesetzliche Krankenversicherung) für das Jahr 2010 mehr als 190 000 Menschen, bei denen mindestens einmal eine MS-Diagnose angegeben worden war. 70 Prozent der Betroffenen sind Frauen. Auffällig ist zudem, dass die Kennzahlen für die ostdeutschen Bundesländer deutlich von denen Westdeutschlands abweichen. Im Westen erhalten zwischen 300 und 600 von 100 000 Menschen eine MS-Diagnose, im Osten nur 200. Diese Abweichungen seien „epidemiologisch nicht zu erklären“, so Dr. Gabriele Petersen (vgl. www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/A1_AGENS_Petersen.pdf).

Die früheren MS-Diagnosekriterien nach Poser, die erst eine MS-Diagnose nach mindestens zwei durchgemachten Krankheitsschüben erlaubten, wurden im Jahr 2001 durch die Kriterien nach McDonald ersetzt und sukzessive dahingehend revidiert, dass eine MS-Diagnose bereits im ersten Schub und mit der ersten MRT-Bildgebung ausgesprochen werden kann (www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/index.php?anr=1114&kategorie=forschung).

Es wurde nicht untersucht, ob die vorher gültigen prognostischen Daten auf das neue Patientenkollektiv der mittels McDonald-Kriterien diagnostizierten Betroffenen übertragbar sind.

Multiple Sklerose ist eine schubförmig oder chronisch verlaufende Autoimmunerkrankung des Zentralen Nervensystems mit vielen unterschiedlichen Erscheinungsbildern und Verlaufsformen. Meist wird sie im frühen Erwachsenenalter diagnostiziert. Die genauen Ursachen sind noch unbekannt.

Für die schubförmige Verlaufsform der Multiplen Sklerose existierten bis zur Zulassung von Medikamenten der Wirkstoffgruppe Interferon beta 1a und 1b in den 90er-Jahren lediglich Möglichkeiten zur Behandlung der Symptome und zur entzündungshemmenden Kurzzeittherapie mit Kortikosteroiden im akuten Stadium eines Schubs. Inzwischen ist eine ganze Reihe von Medikamenten auf dem Markt, die eine Reduzierung der Schubfrequenz und damit eine Vermeidung von fortschreitender Behinderung versprechen. Nach der genannten Studie werden zwischen 48 Prozent (im Westen) und 50 Prozent (im Osten) der MS-Betroffenen medikamentös behandelt.

Die Cochrane Collaboration gelangt in einer Auswertung von 44 Studien im Juni 2013 zu der Bewertung, dass „die klinischen Effekte dieser Behandlungen über zwei Jahre hinaus unsicher sind" („It is important to consider that the clinical effects of all these treatments beyond two years are uncertain, a relevant point for a disease of 30 to 40 years duration."). Bei verschiedenen Langzeittherapien konstatiert diese Auswertung eine für die Patientinnen und Patienten kritische Nutzen-Risiko-Balance (http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008933.pub2/abstract, abgerufen am 17. April 2014). Trotz der therapeutischen Unsicherheiten und fehlenden Untersuchungen zu Langzeittherapiefolgen beim Dauereinsatz immuntherapeutischer Medikamente wird Betroffenen allgemein die frühzeitige Dauertherapie mit immunmodulierenden oder immunsuppressiven Medikamenten empfohlen. Die hohe Zahl der Patientinnen und Patienten, die sich nicht an ärztliche Behandlungsempfehlungen hält (schlechte Adhärenzdaten), spricht dafür, dass die Betroffenen selbst dagegen vielfach das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ bewerten (siehe www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Adherence+to+Multiple+Sclerosis+Disease-Modifying+Therapies+in+Ontario+is+low sowie Arzneiverordnung in der Praxis, Band 40, Ausgabe 4. Juni 2013, Seite 75; www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Archiv/20134.pdf).

Laut Barmer GEK Arzneimittelreport sind Immunmodulatoren bei MS einer der großen Kostenfaktoren im Arzneimittelbereich. Die Herstellung der Interferonpräparate war ursprünglich kostenintensiv und führte zu dem hohen Medikamentenpreis. Dieses Preisniveau blieb auch für alle folgenden MS-Präparate der Maßstab, unabhängig von deren Herstellungskosten. Die Medikamente sind also relativ teuer, das Patientenkollektiv relativ groß und die Lebenserwartung von MS-Betroffenen mit schubförmigem Verlauf beträgt nach einer kanadischen Studie aus dem Jahr 2011 nach der Diagnosestellung noch durchschnittlich 50 Jahre (siehe www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21865212).

Bei Jahrestherapiekosten von 20 000 Euro sind also Gesamtumsätze von 1 Mio. Euro pro Patientin bzw. Patient realistisch. Diese zweifellos vorhandenen wirtschaftlichen Anreize könnten auch den Konzern Sanofi dazu bewogen haben, einen bislang als Krebsmedikament zugelassenen Wirkstoff (Alemtuzumab®) vom Markt zu nehmen und zum vierzigfachen des bisherigen Preises als MS-Medikament Lemtrada® neu anzubieten (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/260).

Dimethylfumarat (DMF, neben anderen Wirkstoffen in Fumaderm® enthalten) ist ein verbreiteter Wirkstoff zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis). Der frühere Hersteller Fumapharm hatte nach Medienberichten einen aussichtsreichen Zulassungsantrag für DMF als Monopräparat (Panaclar®) gegen Psoriasis gestellt – schließlich ist der Wirkstoffmix in Fumaderm® eher zufällig zustande gekommen (www.nzz.ch/aktuell/wirtschaft/nzz_equity/ein-doeschen-hoffnung-1.18055389). Die Firma versprach sich eine erheblich verbesserte Verträglichkeit als bei Fumaderm®. Der US-amerikanische Pharmakonzern Biogen hat Fumapharm im Jahr 2006 gekauft, nachdem es Hinweise gab, dass DMF auch bei MS wirken könnte. Biogen zog sehr schnell den Zulassungsantrag zurück, angeblich „um den klinischen Entwicklungsplan zu optimieren und Panaclar® so allen Patienten in Europa zugänglich zu machen" (www.psoriasis-netz.de/medikamente/fumaersaeure/panaclar-kommt-spaeter.html). Doch Panaclar® kam nie. Stattdessen kam Tecfidera® auf den Markt, das den gleichen Wirkstoff DMF enthält, aber ausschließlich zur Anwendung gegen MS zugelassen ist – und wieder zu einem erheblich höheren Preis, als es für ein Psoriasis-Mittel möglich gewesen wäre. Das neue Präparat könnte dem Pharmakonzern Biogen dann auch veranlasst haben, seine Gewinnprognose anzuheben. Die Umsätze für Tecfidera® werden auf über 3 Mrd. Dollar im Jahr geschätzt (www.handelsblatt.

com/unternehmen/industrie/biotechkonzern-neues-ms-medikament-befluegelt-biogen/9795626.html).

Für Zulassungen neuer Arzneimittel mit älteren Wirkstoffen entfällt aufgrund einer Gesetzeslücke die ansonsten bei Neuzulassungen zwingend vorgeschriebene schnelle Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die tatsächliche Zahl der MS-Erkrankten in der Bundesrepublik Deutschland?

   Kann sie die Zahlen der Studie von Dr. Gabriele Petersen bestätigen (bitte nach Bundesländern aufgliedern)?

2. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Prävalenz (Erkrankungsrate im Verhältnis zur Gesamtbevölkerung) in den verschiedenen Bundesländern?

   Kann die Bundesregierung den in der Petersen-Studie für das Jahr 2010 festgestellten Unterschied zwischen West- und Ostdeutschland bestätigen?

3. Wie hat sich die Zahl der neu diagnostizierten MS-Betroffenen (Inzidenz) nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten 20 Jahren entwickelt (bitte nach Bundesländern aufgliedern)?

4. Auf welche Faktoren führt die Bundesregierung den nach den Studien deutlichen Anstieg der Erkrankungszahlen in den letzten Jahren zurück?

   Kann die Bundesregierung ausschließen, dass es sich hier nur um einen scheinbaren Anstieg durch Einführung der vereinfachten Diagnosekriterien nach McDonald handelt?

5. Welche möglichen Ursachen sieht die Bundesregierung für die regionalen Unterschiede in der Zahl der MS-Diagnosen, und welche Rückschlüsse zieht sie daraus?

6. Wie viele Patientinnen und Patienten mit der Diagnose MS erhielten nach Kenntnis der Bundesregierung in den vergangenen zehn Jahren jeweils eine Dauermedikation (mindestens ein Jahr) mit immunsuppressiven oder immunmodulierenden Arzneimitteln (bitte nach Bundesländern aufgliedern)?

7. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die durchschnittlichen Jahrestherapiekosten bei den gängigsten MS-Medikamenten (bitte nach Wirkstoffen aufgliedern)?

8. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für diese Medikamente insgesamt in den letzten zehn Jahren (bitte nach Jahren aufgliedern)?

9. Welche vergleichenden Studien über die Wirksamkeit und Verträglichkeit der unterschiedlichen immunsuppressiven bzw. immunmodulierenden Langzeittherapien sind der Bundesregierung bekannt?

   Wie bewertet die Bundesregierung die Aussagefähigkeit dieser Studien?

10. Ist der Bundesregierung die Meta-Studie „Immunomodulators and immunosuppressants for multiple sclerosis: a network meta-analysis“ der Cochrane-Gruppe Multiple Sklerose und seltene Erkrankungen des Zentralen Nervensystems vom 6. Juni 2013 bekannt, und welche Rückschlüsse zieht sie aus den Ergebnissen vor dem Hintergrund, dass nach dieser Studie offenbar keine Evidenz für ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der gängigen MS-Immuntherapeutika über einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren vorliegt?

11. Gibt es nach Erkenntnis der Bundesregierung Langzeitstudien, in denen der Nutzen einer Dauermedikation bei MS für die Lebensqualität und das Wohlbefinden der Betroffenen mit der Situation von nicht medikamentös behandelten Patientinnen und Patienten mit derselben Verlaufsform verglichen wird?

12. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die Hersteller von Immunsuppressiva oder anderen Immunmodulatoren zur MS-Behandlung Studien in Auftrag gegeben haben oder in Auftrag zu geben beabsichtigen, welche die bisher fehlende Bewertung von Nutzen und Risiken einer Langzeittherapie für die Betroffenen ermöglichen sollen?

    Haben die Zulassungsbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung entsprechende Studien eingefordert?

13. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Hersteller nur ein geringes Interesse an solchen Studien haben, solange ihre Medikamente auch ohne Evidenz jahrelang oder jahrzehntelang verordnet werden können?

14. Welche patientenrelevanten Endpunkte müssten nach Auffassung der Bundesregierung Studien zum Nutzen verschiedener Therapien bei MS untersuchen?

    Hat die Bundesregierung erwogen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer vergleichenden Studie zum Patientennutzen der Langzeittherapie von MS mit unterschiedlichen Medikamenten zu beauftragen (bitte begründen)?

15. Welche in der MS-Langzeittherapie eingesetzten Wirkstoffe sind nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit noch patent- bzw. unterlagengeschützt?

    Welche Patente bzw. welcher Unterlagenschutz laufen in den nächsten fünf Jahren aus?

16. Welche Strategien der Pharmaunternehmen kennt die Bundesregierung, die die zu erwartenden Umsatzeinbußen durch den Patentablauf kompensieren sollen?

17. Steht die Preisdifferenz zwischen Fumaderm® und Tecfidera® nach Ansicht der Bundesregierung in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand für die Entwicklung des MS-Präparats Tecfidera®?

18. Sieht die Bundesregierung gesetzgeberischen Handlungsbedarf, um Vorgänge wie bei Tecfidera® künftig zu unterbinden?

19. Welche gesetzgeberischen Handlungsoptionen sieht die Bundesregierung, um derartige Vorgänge künftig zu unterbinden?

20. Welche Parallelen sieht die Bundesregierung zum Vorgang Avastin®/Lucentis® und zum Vorgang um MabCampath®/Lemtrada®?

21. Welche Rolle spielen nach Kenntnis der Bundesregierung die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie die der Herstellung für die Preisfindung bei patentgeschützten Arzneimitteln?

22. Kann die Bundesregierung bestätigen, dass, wie bei Lemtrada®, die frühe Nutzenbewertung auch für Tecfidera® entfällt?

    Falls ja, sieht sie noch immer keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf?

23. Stimmt die Bundesregierung der Aussage zu, dass mit dem Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG) (Abschaffung der Nutzenbewertung des Bestandsmarkts mit Wirkung ab 1. Januar 2014) die Möglichkeiten zur nachträglichen Überprüfung des patientenrelevanten (Zusatz-)Nutzens von Tecfidera® sehr stark eingeschränkt wurden (bitte begründen)?

24. Stimmt die Bundesregierung der Aussage zu, dass der bis zum 31. Dezember 2017 geltende Herstellerabschlag vermutlich in dem frei wählbaren Herstellerabgabepreis von Tecfidera® bereits berücksichtigt wurde und der erhöhte Abschlag daher für Tecfidera® und andere neue Präparate kaum Wirkung entfaltet (bitte begründen)?

25. Bleibt die Bundesregierung bei ihrer Aussage vom Januar 2014, dass es sich beim Vorgang um MabCampath®/Lemtrada® um einen „seltenen Einzelfall“ handele (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/260)?

26. Wie wird gewährleistet und überprüft, dass der patientenrelevante Nutzen in den Preisverhandlungen für neue Arzneimittel tatsächlich entscheidend ist?

27. Sind der Bundesregierung neben Lemtrada® und Tecfidera® weitere Arzneimittel bekannt, die zunächst für eine andere Indikation zugelassen wurden und dann zur MS-Therapie neu zugelassen und patentiert wurden?

    Befinden sich derzeit entsprechende Arzneimittel im Zulassungsverfahren?

28. Um wie viel höher als beim Präparat Fumaderm® bei Schuppenflechte sind nach Kenntnis der Bundesregierung die jährlichen Behandlungskosten mit Tecfidera® bei MS?

29. Kann die Bundesregierung bestätigen, dass für Dimethylfumarat (= BG-12, DMF) mit dem Handelsnamen Panaclar® eine Zulassung als Arzneimittel gegen Psoriasis beantragt wurde (falls ja, bitte die öffentlichen Eckdaten zu dem Zulassungsverfahren angeben)?

30. Inwiefern wird nach Einschätzung der Bundesregierung mit dem Verzicht auf eine Zulassung als Arzneimittel zur Psoriasis-Behandlung nach den im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegenden Daten den Psoriasis-Patientinnen und Psoriasis-Patienten möglicherweise ein therapeutischer Fortschritt vorenthalten?

31. Sieht die Bundesregierung angesichts der Firmenpolitik von Biogen im Fall Tecfidera® gesetzgeberischen Handlungsbedarf?

32. Wäre der Preis für Tecfidera® nach Kenntnis der Bundesregierung nach Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband vermutlich niedriger, wenn es auch zur Behandlung von Psoriasis zugelassen wäre?

33. Inwiefern ist für Tecfidera® eine Anwendung außerhalb der Zulassungsindikation (off-label-use) zur Behandlung von Psoriasis-Patientinnen und Psoriasis-Patienten gestattet?

34. Wie hoch wäre der Preis einer durchschnittlichen Jahresdosis DMF, wenn diese in einer patientenindividuellen Dosierung in magensaftresistenten Kapseln in der Apotheke oder in Herstellerbetrieben nach § 13 des Arzneimittelgesetzes (AMG) hergestellt würde (unter Zugrundelegung des Wirkstoffpreises am 20. Mai 2014)?

35. Müssen nach Auffassung der Bundesregierung die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für ein derartiges Rezepturarzneimittel übernehmen?

36. Aus welchen Gründen hat die Bundesregierung im Entwurf des 14. SGB-V-ÄndG 2014 darauf verzichtet, die Gesetzeslücke zu schließen, die es ermöglicht, dass sich Pharmafirmen durch eine Neuzulassung eines bereits im Markt befindlichen Wirkstoffs der Nutzenbewertung entziehen?

    Plant die Bundesregierung, angesichts des erneuten Vorgangs mit Tecfidera® nun eine gesetzliche Klarstellung?

    Wenn nein, warum nicht?

37. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Werbestrategien der Pharmaunternehmen in Kliniken und neurologischen Facharztpraxen für neue und jeweils besonders teure Medikamente?

38. Auf welchem Weg können die Pharmafirmen die Erstellung der Behandlungsleitlinien für MS beeinflussen?

    Wie viele Mitglieder der entsprechenden Leitlinienkommission der zuständigen Fachgesellschaft haben Interessenkonflikte mit der Pharmaindustrie angegeben?

39. Welche medizinischen Fachgesellschaften und Selbsthilfeorganisationen, die sich ausschließlich oder teilweise mit der Erkrankung MS befassen, geben nach Kenntnis der Bundesregierung öffentlich an, dass sie Mittel von Unternehmen oder Verbänden der Arzneimittel- oder Medizinproduktbranche erhalten, etwa in Form von Spenden, Sponsoring, Raummieten oder Anzeigen in Vereinszeitschriften?

40. Wie viele medizinische Fortbildungsveranstaltungen zu Diagnose und Therapie von MS wurden nach Kenntnis der Bundesregierung im Jahr 2013 zertifiziert, und wie viele davon wurden von Pharma- oder Medizintechnikunternehmen ganz oder teilweise finanziert (bitte nach Bundesländern aufgliedern)?

41. Welche Aufgaben haben nach Kenntnis der Bundesregierung die sogenannten MS-Schwestern, die als Angestellte oder Vertragspartner von Pharmaunternehmen direkt mit Patientinnen und Patienten arbeiten?

    Inwiefern handelt es sich bei deren Dienstleistungen nach Auffassung der Bundesregierung um eine Werbung für verschreibungspflichtige MS-Medikamente bei Patientinnen und Patienten?

    Welche besondere Aus- oder Fortbildung erhalten „MS-Schwestern“ und wer finanziert diese?

    Ist angesichts der finanziellen Abhängigkeit von bestimmten Herstellern zu erwarten, dass MS-Schwestern Patientinnen und Patienten unabhängig und ergebnisoffen beraten und ggf. auch zum Abbruch einer stark belastenden Therapie raten können?

42. Wie werden sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Arzneimittelausgaben der GKV in den nächsten fünf Jahren entwickeln?

    Welchen Anteil daran werden voraussichtlich neue, patentgeschützte Arzneimittel haben?

43. Sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund einiger weniger Präparate mit hohen Preisen (unter anderem Tecfidera®, Lucentis® und andere Biologicals, vergleiche auch etwa Handelsblatt vom 24. April 2014 „Die Angst vor der 1 000-Dollar-Pille“ über die Einführung des Hepatitispräparats Sovaldi®) gefährdet ist?

    Falls ja, welche Rückschlüsse zieht sie daraus?

Berlin, den 15. Mai 2014

Dr. Gregor Gysi und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333